

医療用品(4) 整形用品
高度管理医療機器 人工股関節寛骨臼コンポーネント JMDNコード 35661000

再使用禁止

バイオメット バイオロックス デルタ セラミックライナー

**【禁忌・禁止】

(1) 適用対象(患者)

次の患者には使用しないこと

- ・骨髄炎や敗血症等の感染症の患者〔患部に病巣が移り、良好な手術結果が得られないため〕
- ・本品の材質について、過敏症を有する患者〔アレルギー症状の発現のおそれがあるため〕

(2) 使用方法

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止〔無菌性が担保できないため〕

(3) 併用医療機器〔相互作用の項参照〕

製造販売業者が指定する製品以外とは組み合わせて使用しないこと〔適切に機能せずに、緩み、摩耗、破損等が生じるおそれがあるため〕。

【形状・構造及び原理等】

本品の形状は以下のとおりである。なお、本品の製品名、サイズ等については法定表示ラベルに記載されているので確認すること。

製品名:G7 デルタセラミックライナー



材質:ジルコニア強化アルミナセラミックス

原理:本品は、寛骨臼側に設置される寛骨臼カップに装着され、人工骨頭と摺動することにより、股関節の荷重支持と可動性の機能を代替する。

【使用目的又は効果】

本品は、股関節機能再建のために使用する寛骨臼コンポーネントのうち、骨盤側に使用する寛骨臼カップと組み合わせて使用し、関節摺動面を確保するライナーである。

<使用目的又は効果に関連する使用上の注意>

- ・患者の骨格が完全に成熟していること。

【使用方法等】

- ・本品は滅菌済みにつき、包装開封後、そのまま直ちに1回限り使用する。
- ・本品は以下の製品と組み合わせて使用すること。

1) ステムヘッド

販売名:バイオメット バイオロックス デルタ セラミックヘッド
承認番号:22400BZX00141000

2) アセタブラーシェル

販売名:G7 システム
承認番号:22500BZX00313000

・使用方法例

1. 術前計画に基づき、寛骨臼を適切なサイズにリーミングする。



2. アライメントを確認し、アセタブラーシェルとライナーのトライアルを設置する。



3. 試整備後、アセタブラーシェルを設置し(アピカルホール プラグは使用しないこと)、適切なサイズの本品を設置する。



4. モジュラーヘッド及び大腿骨ステムを設置する。
5. 患部を閉創する。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に使用すること)

- (1) 糖尿病等の代謝障害のある患者〔感染が発生し、患部の遅延治癒が発生しやすいため〕
- (2) ステロイド療法、免疫抑制剤等の全身薬物療法を受けている患者〔オステオポロシス等が進行し、術後骨折が発生しやすいため〕
- (3) う歯等の局所的な感染を有する患者〔局所感染部から患部に感染巣が移ることがあり、本品を適切に支持できないため〕
- (4) 患部に重度の変形のある患者〔矯正が十分できず、本品を適切に支持できないため〕
- (5) 患部に骨腫瘍がある患者〔本品を適切に支持できないため〕
- (6) 体重過多の患者〔本品に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
- (7) 活動性の高い患者〔本品に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
- (8) アルコール、麻薬中毒患者及び精神障害のある患者〔リハビリテーション等の術後管理が不十分になる可能性があるため〕
- (9) 他関節に障害のある患者〔本品に過度な負荷がかかるため〕
- (10) 骨パジェット病の患者〔骨代謝異常により、本品を適切に支持できないため〕
- (11) 喫煙習慣のある患者〔治癒の遅延や、コンポーネントのルースニングの原因となるため〕
- (12) 再置換術の患者〔骨セメントの除去や骨量が減少しているため、初回手術に比べ、良好な手術結果が得られない場合があるため〕
- (13) 下肢に障害がある等転倒の可能性がある患者〔転倒により、脱臼や破損、ルースニング、マイグレーションが発生しやすいため〕
- (14) 高齢者(「高齢者への適用」の項を参照すること)
- (15) 医師の指示を守ることのできない患者又は神経障害の患者〔リハビリテーション等の術後管理が不十分になる可能性があるため〕
- (16) オステオポロシス、骨質不良の患者〔本品を適切に支持できず、マイグレーションや術後骨折を起こしやすいため〕
- (17) 代謝障害を有する患者〔骨形成が阻害され、本品を適切に支持できないため〕
- (18) 骨軟化症の患者〔本品を適切に固定できないため〕
- (19) 遠位感染症を有する患者〔感染症を引き起こす可能性があるため〕
- (20) 急速な関節破壊、著しい骨量の減少や骨吸収が認められる患者〔本品を適切に支持できないため〕
- (21) 血管不全、筋萎縮症又は神経筋疾患を有する患者〔脱臼を起こしやすく、本品の安定性が得られないため〕

2. 重要な基本的注意

- (1) インプラントの選択、設置、ポジショニング、アライメントや固定が正しく行われない場合、異常な応力が発生し、インプラントの耐用年数が短くなるおそれがあるので注意すること。
- (2) インプラントは、通常健康な骨や関節と同じ活動レベルや荷重負荷に耐えるような、過度な期待はしないこと。
- (3) 本品のルースニングや破損などの不具合・有害事象が発生したときは、人工股関節の再手術が必要になることを患者に説明すること。
- (4) コンポーネントを組み立てる前に、各テーパー部分が乾燥していることを確認すること。
- (5) 脚長さや大腿骨の過剰な内方化あるいは筋肉の欠損により、患肢又は対側肢の膝や足首に障害が現れる場合もあるので、術後の管理には注意すること。

手術手技書を必ずご参照ください

- (6) インプラントの摩耗粉は、ルースニングの原因となるオステオライシスを生じさせる可能性があるため、定期的にモニタリングすること。
- (7) 本品の破損により、再手術を行う場合は、関節周囲に破片が残存しないように取り除くこと。
- (8) 本品を抜去し、新たなセラミックライナーへ再置換する場合は、アセタブラーシェルの再置換すること。

****** (9) 非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である「自己認証による」;

- ・静磁場強度: 1.5 T、3.0 T
- ・静磁場強度の勾配: 2500 Gauss/cm 以下
- ・MR 装置が示す全身最大 SAR: 上半身 2 W/kg、下半身 1W/kg (通常操作モード)
- ・累積スキュン時間が 15 分に達した後、6 分間待機すること。
- ・患者とガントリ内壁の間に非導電性パッドを挟む。
- ・患者の脚と脚が接触しないよう、膝の間に非導電性パッドを挟む。
- ・患者の腕や手、皮膚同士が接触しないようにする。

このインプラントが存在すると、画像アーチファクトが発生する可能性がある。

T: Tesla、磁束密度の単位、1 T = 10,000 Gauss

SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

- (10) チタン合金又はコバルトクロム合金をステンレス鋼と併用しないこと [ガルバニック腐食 (異種金属が電解液中にて、電位差を生じることにより起きる腐食) が発現する可能性がある]。

(11) 術前の注意

- ・医師は、X 線診断、テンプレート等により、本品の形状が解剖学的に適合しているか検討すること。

(12) 術中の注意

- ・アセタブラーシェルのライナートライアルをきつく嵌めないこと。
- ・アセタブラーシェルのアビカルホール プラグは使用しないこと。
- ・スクリューを使用する場合は、スクリューホールに完全に挿入し、スクリューヘッドが、ライナーと干渉しないようにすること。
- ・本品を設置する前に、アセタブラーシェルの組織片等の異物を全て取り除くこと。
- ・本品とアセタブラーシェルの各テーパー部分は、乾燥した状態で組み立てること。
- ・本品を設置する際には、適切なライナーインパクターを使用し、金属製のハンマーで直接叩いたりしないこと。
- ・仮整備時は、解剖学的に正しい位置に設置され、筋肉バランスが適切であることを確認すること。
- ・閉創前、人工股関節の摺動面に、骨屑や組織片等の異物が存在すると摩耗の原因となるため、十分洗浄すること。
- ・閉創前に、術前に準備した手術器械が全て揃っていることを確認すること。

(13) 術後の注意

- ・医師は、患者の退院時に、リハビリテーション、今後の治療、生活上の制限の注意事項を文書と共に説明すること。
- ・医師は患者に対し、インプラントには限界があること、十分な固定と治療が得られるまでは全荷重がかかることがないように指導すること。
- ・定期的に X 線診断等を行い、摩耗、ルースニング等が発生していないことを確認すること。所見上、異常が確認された場合は、それに応じた治療を患者に実施すること。

3. 相互作用

併用禁忌・禁止 (併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製のインプラント	人工股関節として正しく作動しないおそれがある。	インプラントサイズが正確に適合せず、インプラントが正しく固定されない。

****** 4. 不具合・有害事象

本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

(1) 重大な不具合

- ・破損、折損
- ・脱転
- ・摩耗、腐食
- ・変形
- ・マイグレーション、ルースニング

(2) 重大な有害事象

- ・感染症
- ・癒合不全

- ・骨折
- ・骨穿孔
- ・神経障害
- ・オステオライシス
- ・メタローシス
- ・脱臼、亜脱臼
- ・塞栓 (脂肪、血液等)
- ・転子剥離
- ・関節可動域の減少
- ・異所性骨化、周囲組織の石灰化
- ・他関節障害
- ・金属アレルギー、過敏症
- ・偽腫瘍
- ・軟部組織の弛緩
- ・再手術
- ・血管・循環器合併症
- ・死亡

(3) その他の不具合

- ・異音

(4) その他の有害事象

- ・膨脹
- ・血腫
- ・ストレスシールドによる骨密度の低下
- ・脚長差
- ・整備不良、マルアライメント
- ・疼痛
- ・炎症反応

5. 高齢者への適用

- (1) 高齢者は、骨質が低下している場合が多く、術中に過度のリーミングやラスピング、又、本品を挿入する時に骨折する可能性が高いため、慎重に使用すること。
- (2) 高齢者は、腎機能、肝機能等の生理機能が低下している場合が多いため、術前、術中、術後の全身管理に特に気をつけること。
- (3) 高齢者は、何らかの感染巣を有している場合が多く、遅発性感染防止のため、感染巣を完治してから、本品を使用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

上記の患者に対して、安全性は確立されていないため、治療上の有益性が危険性を上回っている時のみ使用すること。

7. その他の注意

セラミックを原材料とするアセタブラーコンポーネントは、臨床成績が限られている。そのため、セラミックの摩耗粒子による長期生物学的影響は不明である。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・常温、常湿にて保管すること。

有効期間

- ・外箱に記載した表示を参照 [自己認証による]。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者: ジンマー・バイオメット合同会社

電話番号: 03-6402-6600 (代)

主たる設計を行う製造業者:

Biomet UK Bridgend、英国

手術手技書を必ずご参照ください